



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 24.03.2021 № 908-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 13.04.2021 № 242 зареєстровано:

продукт Драксин®

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

*Зоетіс Інк.*

*10 Сільван Вей, Парсіптані, Нью Джерсі, 07054, США*

зареєстровано в Україні за № АА-02480-01-11 від 13.04.2021

Виробник:

*Фарева Амбоізе*

*Зон Індастріель, 29 роут дез Індастріес, 37530 Поке-сур-Ціссе, ФРАНЦІЯ*

*Іноват Індустрія Фармасаутіка ЛТДА*

*Ав. Президенте Танкредо де Альмейда Невес, 1555, СЕР.: 07112-070, Гуарулхос, Сан Пауло, БРАЗИЛІЯ*

*Зоетіс Меньюфекчурінг енд Ресерч Спейн, С.Л.*

*Ктра. де Кампродон, с/н Фінка Ла Ріба, Валь де Біанья, 17813 Жирона, ІСПАНІЯ*

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 12.04.2026

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту



## Коротка характеристика препарату

13.06.2021

### 1. Назва

Драксин®

### 2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

тулатроміцин - 100 мг.

Допоміжні речовини: моногіцерол, пропіленглікол, кислота лимона, кислота хлористо-воднева, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

### 3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

### 4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування, макроліди. QJ01FA94 – Тулатроміцин.

Тулатроміцин – це напівсинтетичний антибіотик з групи макролідів. Він відрізняється від багатьох інших макролідів своєю пролонгованою дією (частково, завдяки трьом аміногрупам) і тим, що має хімічну підкласову назву тріамлід.

Тулатроміцин діє бактеріостатично. Завдяки здатності тулатроміцину селективно зв'язуватись з бактеріальними рибосомальними РНК та стимулювати дисоціацію пептидил-тРНК від рибосоми в процесі транслокації, інгібується біосинтез важливих для бактерій протеїнів.

Тулатроміцин проявляє активність *in vitro* проти: грамнегативних (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*) та грампозитивних (*Mycoplasma hyopneumoniae*) бактерій, які найчастіше викликають респіраторні захворювання у великої рогатої худоби та свиней. Також тулатроміцин проявляє *in vitro* активність проти *Dichelobacter nodosus* та *Moraxella bovis*.

На додаток до своїх протимікробних властивостей, тулатроміцин демонструє імуномодулюючу та протизапальну дії в експериментальних дослідженнях. У поліморфно-ядерних клітинах великої рогатої худоби та свиней (нейтрофіли) тулатроміцин сприяє апоптозу (запрограмованій загибелі клітин) і кліренсу апоптотичних клітин макрофагами. Це знижує продукцію прозапальних медіаторів лейкотрієнів В4 та СХСL-8 та індукує вироблення протизапальних та лізис-ліпідів ліпоксину А4.

У великої рогатої худоби фармакокінетичний профіль тулатроміцину після одноразового підшкірного введення у дозі 2,5 мг/кг маси тіла характеризується швидкою та інтенсивною абсорбцією, добрим розподілом та повільним виведенням. Максимальна концентрація тулатроміцину ( $C_{max}$ ) у плазмі становила приблизно 0,5 мкг/мл; така концентрація досягалась приблизно через 30 хв. після введення ( $T_{max}$ ). Концентрації тулатроміцину в легеновому гомогенаті були значно вищими, ніж у плазмі. Існують дані про значну акумуляцію тулатроміцину в нейтрофілах та альвеолярних макрофагах. Однак концентрація тулатроміцину *in vivo* у місці уражень легень невідома. Пікові концентрації супроводжувалися повільним зниженням системного впливу з періодом напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) 90 годин у плазмі. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 40 %. Біодоступність тулатроміцину після підшкірного введення великій рогатій худобі становить приблизно 90%.

У свиней фармакокінетичний профіль тулатроміцину після одноразового внутрішньом'язового введення у дозі 2,5 мг/кг маси тіла також характеризується швидкою та інтенсивною абсорбцією, добрим розподілом та повільним виведенням. Максимальна концентрація тулатроміцину ( $C_{max}$ ) у плазмі становила приблизно 0,6 мкг/мл; така концентрація досягалась приблизно через 30 хв. після введення ( $T_{max}$ ). Концентрації тулатроміцину в легеновому гомогенаті були значно вищими,

13.04.2021

ніж у плазмі. Існують дані про значну акумуляцію тулатроміцину в нейтрофілах та альвеолярних макрофагах. Однак концентрація тулатроміцину *in vivo* у місці уражень легень невідома. Пікові концентрації супроводжувалися повільним зниженням системного впливу з періодом напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) 91 год. у плазмі. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 40 %. Біодоступність тулатроміцину після внутрішньом'язового введення свиням – приблизно 88%.

У овець після одноразового внутрішньом'язового застосування в дозі 2,5 мг/кг маси тіла максимальна концентрація тулатроміцину ( $C_{max}$ ) у плазмі становила близько 1,19 мкг/мл приблизно через 15 хв. після введення ( $T_{max}$ ), а період напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) становив 69,7 години. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 60-75 %. Біодоступність тулатроміцину після внутрішньом'язового введення вівцям становила 100%.

## 5. Клінічні особливості

### 5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, свині та вівці.

### 5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на інфекційний кератокон'юнктивіт, що викликаний *Moraxella bovis*, чутливої до тулатроміцину. Лікування та метафілактика тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* та *Mycoplasma bovis*, чутливими до тулатроміцину.

Свині: лікування та метафілактика тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* та *Bordetella bronchiseptica*, чутливі до тулатроміцину. При метафілактиці препарат потрібно починати застосовувати, коли передбачається, що у свиней проявляться клінічні ознаки хвороби упродовж 2 – 3 діб.

Вівці: лікування тварин при ранніх стадіях інфекційного пододерматиту (копитна гниль), що спричинений вірулентним *Dichelobacter nodosus*, який чутливий до тулатроміцину.

### 5.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до тулатроміцину або інших макролідів.

Не застосовувати препарат одночасно з іншими макролідами та лінкозамидами.

Не застосовувати лактуючим коровам, молоко яких призначене для споживання в їжу людям.

Не застосовувати тільки коровам за 2 місяці до отелу, якщо від них планують отримувати молоко для споживання людьми.

### 5.4 Побічна дія

Підшкірне введення препарату великій рогатій худобі часто може викликати больові реакції та локальні набряки у місцях ін'єкцій, які можуть тривати до 30 діб.

У свиней та овець після внутрішньом'язової ін'єкції таких реакцій не спостерігалось. Патоморфологічні реакції в місці ін'єкції (включно із зворотними змінами, такі як застій, набряк, фіброз і кровотеча) часто спостерігають впродовж 30 діб після ін'єкції у великої рогатої худоби і свиней.

У овець після внутрішньом'язової ін'єкції дуже часто спостерігаються тимчасові ознаки дискомфорту (тремтіння голови, свербіж у місці ін'єкції, ходьба назад). Ці ознаки зникають протягом декількох хвилин.

### 5.5 Особливі застереження при використанні

Застосування препарату має бути основане на результатах дослідження антимікробної чутливості бактерій виділених від хворої тварини. Якщо це неможливо, терапія повинна базуватись на місцевій епізоотичній інформації про антимікробній чутливості бактерій-мішеней. Використання препарату з відхиленнями щодо застосування згідно короткої характеристики препарату може збільшити поширеність бактерій стійких до тулатроміцину, і цим знизити ефективність лікування іншими макролідами, лінкозамидами або стрептоміцинами групи Б, через потенціал перехресної резистентності.

13.04.2021

### **5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

Лабораторні дослідження на щурах та кролях не виявили жодного тератогенного та фетотоксичного ефектів. Нешкідливість застосування ветеринарного лікарського засобу під час вагітності та лактації не встановлена.

Використання препарату у період вагітності чи лактації повинно базуватись на оцінці користі/ризиків відповідальним лікарем ветеринарної медицини в кожному конкретному випадку.

### **5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

При застосуванні з іншими макролідами та лінкозамідами можливий розвиток перехресної резистентності.

### **5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Велика рогата худоба: підшкірно у дозі 2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла (1 мл препарату на 40 кг маси тіла) одноразово. При лікуванні тварин масою більше 300 кг дозу ділять так, щоб в одне місце вводити не більше 7,5 мл препарату.

Свині: внутрішньом'язово у ділянці шиї у дозі 2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла (1 мл препарату на 40 кг маси тіла) одноразово. При лікуванні тварин масою більше 80 кг дозу ділять так, щоб в одне місце вводити не більше 2 мл препарату.

Вівці: внутрішньом'язово у ділянці шиї у дозі 2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла (1 мл препарату на 40 кг маси тіла) одноразово.

При будь-яких захворюваннях органів дихання рекомендується лікувати тварин на ранніх стадіях захворювання та оцінювати реакцію на лікування протягом 48 годин після ін'єкції. Якщо клінічні ознаки респіраторних захворювань зберігаються або посилюються, або якщо виникає рецидив, лікування слід змінити, застосовуючи інший антибіотик, і продовжувати до зникнення клінічних ознак.

Для забезпечення правильного дозування необхідно точно визначити масу тіла тварини, щоб уникнути передозування або введення меншої дози. Для багаторазового введення рекомендується застосування багатодозового ін'єктора з аспіруючою голкою, щоб уникнути багаторазового проколювання пробки на флаконі.

### **5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

У великої рогатої худоби введення доз, що в 3, 5 чи 10 разів перевищують рекомендовану, спостерігають тимчасові ознаки дискомфорту в місці ін'єкції, неспокій, трясіння голови, биття кінцівками, зниження апетиту. У тварин, які одержували дозу у 5-6 разів більшу за рекомендовану спостерігали міокардіальну дегенерацію легкого ступеню.

У молодих свиней, масою приблизно 10 кг, при введенні доз у 3-5 разів більших за терапевтичну спостерігали ознаки дискомфорту в місці введення, вокалізацію та неспокійну поведінку тварин. При введенні надмірних доз у задні кінцівки у тварин спостерігали кульгавість.

У ягнят (приблизно 6 тижневого віку) при введенні дози у 3-5 разів більшу за рекомендовану спостерігались тимчасові ознаки, пов'язані з дискомфортом у місці ін'єкції, які включали ходьбу назад, тряску головою, розтирання місця ін'єкції, зміна пози (тварини то лежать, то встають), бляння.

### **5.10 Спеціальні застереження**

Рекомендовано починати лікування на ранніх стадіях захворювання та визначати ефективність через 48 годин після введення препарату. Якщо клінічні ознаки не зникли чи посилілись, або виник рецидив, лікування має бути змінене (застосовують інший антибіотик доки не зникнуть клінічні ознаки).

Слід якомога ретельніше визначати масу тіла тварин, щоб запобігти введенню недостатньої дози.

За умови багаторазового використання флаконів слід застосовувати аспіраційну голку чи мульти-дозові шприци, щоб запобігти багаторазового проколювання ковпачка.

### **5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 22 доби (велика рогата худоба), 13 діб (свині) та 16 діб

13.04.2021

(вівці) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Препарат не застосовувати тваринам, молоко яких призначено для вживання людиною.

Не застосовувати вагітним тваринам, молоко яких буде призначене для вживання людиною, за 2 місяці до очікуваних родів.

#### **5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

При потраплянні в очі тулатроміцин викликає подразнення, тому їх необхідно негайно промити проточною водою.

При контакті тулатроміцину зі шкірою може виникати підвищена чутливість, тому її необхідно негайно вимити водою з милом.

Після роботи з препаратом необхідно мити руки.

При випадковому введенні людині, негайно звернутися за консультацією до лікаря, надавши йому листівку-вкладку для ознайомлення.

### **6. Фармацевтичні особливості**

#### **6.1 Форми несумісності**

Оскільки спеціальні дослідження не проводились, не слід комбінувати Драксин з іншими ветеринарними препаратами.

#### **6.2 Термін придатності**

3 роки.

#### **6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 °С до 30 °С.

Після відбору першої дози препарат необхідно використати протягом 28 діб.

#### **6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні флакони типу I з флуорполімерним покриттям, закриті хлорбутиловими корками, під алюмінієву обкатку по 100 мл. Один флакон в індивідуальній картонній коробці.

#### **6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

### **7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Зоетіс Інк.,  
10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054,  
США

Zoetis Inc.,  
10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey 07054,  
USA

### **8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту**

Фарева Амбоїзе,  
Зон Індастріель, 29 роут дез Індастріес,  
37530 Поке-сур-Ціссе,  
Франція

Fareva Amboise,  
Zone Industrielle 29 route des Industries,  
37530 Poce-sur-Cisse,  
France

Іноват Індустрія Фармaceutика ЛТДА,  
Ав. Президенте Танкредо де Альмейда Невес,  
1555  
СЕР.: 07112-070  
Гуарулхос, Сан Пауло, Бразилія

Inovat Industria Farmaceutica LTDA,  
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves,  
1555  
СЕР.: 07112-070  
Guarulhos, Sao Paulo, Brazil

Зоетіс Меньюфекчурінг енд Ресерч Спейн, С.Л.  
Ктра. де Кампродон, с/н Фінка Ла Ріба, Валь де  
Біанья, 17813 Жирона, Іспанія

Zoetis Manufacturing and Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodon, s/n Finca La Riba, Vall de  
Bianya, Gerona 17813, Spain

### **9. Додаткова інформація**

13.04.2021

**Драксин®**  
**(розчин для ін'єкцій)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.

**Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

тулатроміцин - 100 мг.

Допоміжні речовини: монотіогліцерол, пропіленглікол, кислота лимона, кислота хлористоводнева, натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій.

**Фармакологічні властивості**

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування, макроліди. QJ01FA94 – Тулатроміцин.

Тулатроміцин – це напівсинтетичний антибіотик з групи макролідів. Він відрізняється від багатьох інших макролідів своєю пролонгованою дією (частково, завдяки трьом аміногрупам) і тим, що має хімічну підкласову назву тріамлід.

Тулатроміцин діє бактеріостатично. Завдяки здатності тулатроміцину селективно зв'язуватись з бактеріальними рибосомальними РНК та стимулювати дисоціацію пептидил-тРНК від рибосоми в процесі транслокації, інгібується біосинтез важливих для бактерій протеїнів.

Тулатроміцин проявляє активність *in vitro* проти: грамнегативних (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*) та грампозитивних (*Mycoplasma hyopneumoniae*) бактерій, які найчастіше викликають респіраторні захворювання у великої рогатої худоби та свиней. Також тулатроміцин проявляє *in vitro* активність проти *Dichelobacter nodosus* та *Moraxella bovis*.

На додаток до своїх протимікробних властивостей, тулатроміцин демонструє імуномодулюючу та протизапальну дії в експериментальних дослідженнях. У поліморфно-ядерних клітинах великої рогатої худоби та свиней (нейтрофіли) тулатроміцин сприяє апоптозу (запрограмованій загибелі клітин) і кліренсу апоптотичних клітин макрофагами. Це знижує продукцію прозапальних медіаторів лейкотрієнів В4 та CXCL-8 та індукує вироблення протизапальних та лізис-ліпідів ліпоксину А4.

У великої рогатої худоби фармакокінетичний профіль тулатроміцину після одноразового підшкірного введення у дозі 2,5 мг/кг маси тіла характеризується швидкою та інтенсивною абсорбцією, добрим розподілом та повільним виведенням. Максимальна концентрація тулатроміцину ( $C_{max}$ ) у плазмі становила приблизно 0,5 мкг/мл; така концентрація досягалась приблизно через 30 хв. після введення ( $T_{max}$ ). Концентрації тулатроміцину в легеневому гомогенаті були значно вищими, ніж у плазмі. Існують дані про значну акумуляцію тулатроміцину в нейтрофілах та альвеолярних макрофагах. Однак концентрація тулатроміцину *in vivo* у місці уражень легень невідома. Пікові концентрації супроводжувалися повільним зниженням системного впливу з періодом напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) 90 годин у плазмі. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 40 %. Біодоступність тулатроміцину після підшкірного введення великій рогатій худобі становить приблизно 90%.

У свиней фармакокінетичний профіль тулатроміцину після одноразового внутрішньом'язового введення у дозі 2,5 мг/кг маси тіла також характеризується швидкою та інтенсивною абсорбцією, добрим розподілом та повільним виведенням. Максимальна концентрація тулатроміцину ( $C_{max}$ ) у плазмі становила приблизно 0,6 мкг/мл; така концентрація досягалась приблизно через 30 хв. після введення ( $T_{max}$ ). Концентрації тулатроміцину в легеневому гомогенаті були значно вищими,

13.04.2021

ніж у плазмі. Існують дані про значну акумуляцію тулатроміцину в нейтрофілах та альвеолярних макрофагах. Однак концентрація тулатроміцину *in vivo* у місці уражень легень невідома. Пікові концентрації супроводжувалися повільним зниженням системного впливу з періодом напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) 91 год. у плазмі. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 40 %. Біодоступність тулатроміцину після внутрішньом'язового введення свиням – приблизно 88%.

У овець після одноразового внутрішньом'язового застосування в дозі 2,5 мг/кг маси тіла максимальна концентрація тулатроміцину ( $C_{max}$ ) у плазмі становила близько 1,19 мкг/мл приблизно через 15 хв. після введення ( $T_{max}$ ), а період напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) становив 69,7 години. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 60-75 %. Біодоступність тулатроміцину після внутрішньом'язового введення вівцям становила 100%.

#### **Застосування**

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на інфекційний кератокон'юнктивіт, що викликаний *Moraxella bovis*, чутливої до тулатроміцину. Лікування та метафілактика тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* та *Mycoplasma bovis*, чутливими до тулатроміцину.

Свині: лікування та метафілактика тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* та *Bordetella bronchiseptica*, чутливі до тулатроміцину. При метафілактиці препарат потрібно починати застосовувати, коли передбачається, що у свиней проявляться клінічні ознаки хвороби упродовж 2 – 3 діб.

Вівці: лікування тварин при ранніх стадіях інфекційного пододерматиту (копитна гниль), що спричинений вірулентним *Dichelobacter nodosus*, який чутливий до тулатроміцину.

#### **Дозування**

Велика рогата худоба: підшкірно у дозі 2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла (1 мл препарату на 40 кг маси тіла) одноразово. При лікуванні тварин масою більше 300 кг дозу ділять так, щоб в одне місце вводити не більше 7,5 мл препарату.

Свині: внутрішньом'язово у ділянці шиї у дозі 2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла (1 мл препарату на 40 кг маси тіла) одноразово. При лікуванні тварин масою більше 80 кг дозу ділять так, щоб в одне місце вводити не більше 2 мл препарату.

Вівці: внутрішньом'язово у ділянці шиї у дозі 2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла (1 мл препарату на 40 кг маси тіла) одноразово.

При будь-яких захворюваннях органів дихання рекомендується лікувати тварин на ранніх стадіях захворювання та оцінювати реакцію на лікування протягом 48 годин після ін'єкції. Якщо клінічні ознаки респіраторних захворювань зберігаються або посилюються, або якщо виникає рецидив, лікування слід змінити, застосовуючи інший антибіотик, і продовжувати до зникнення клінічних ознак.

Для забезпечення правильного дозування необхідно точно визначити масу тіла тварини, щоб уникнути передозування або введення меншої дози. Для багаторазового введення рекомендується застосування багатодозового ін'єктора з аспіруючою голкою, щоб уникнути багаторазового проколювання пробки на флаконі.

#### **Протипоказання**

Підвищена чутливість до тулатроміцину або інших макролідів.

Не застосовувати препарат одночасно з іншими макролідами та лінкозамідами.

Не застосовувати лактуючим коровам, молоко яких призначене для споживання в їжу людям.

Не застосовувати тільним коровам за 2 місяці до отелу, якщо від них планують отримувати молоко для споживання людьми.

#### **Застереження**

##### *Побічна дія*

Підшкірне введення препарату великій рогатій худобі часто може викликати больові реакції та локальні набряки у місцях ін'єкцій, які можуть зберігатися до 30 діб.

13.04.2021

У свиней та овець після внутрішньом'язової ін'єкції таких реакцій не спостерігалось. Патоморфологічні реакції в місці ін'єкції (включно із зворотними змінами, такі як застій, набряк, фіброз і кровотечу) часто спостерігають впродовж 30 діб після ін'єкції у великої рогатої худоби і свиней.

У овець після внутрішньом'язової ін'єкції дуже часто спостерігаються тимчасові ознаки дискомфорту (тремтіння голови, свербіж у місці ін'єкції, відступ назад). Ці ознаки зникають протягом декількох хвилин.

#### *Особливі застереження при використанні*

Застосування препарату має бути ґрунтоване на результатах дослідження антимікробної чутливості бактерій виділених від хворої тварини. Якщо це неможливо, терапія повинна базуватись на місцевій епізоотичній інформації про сприйнятливості бактерій-мішеней. Використання препарату з відхиленнями, щодо застосування згідно короткої характеристики препарату може збільшити поширеність бактерій стійких до тулатроміцину, і цим знизити ефективність лікування іншими макролідами, лінкозамідами або стрептоміцинами групи Б, через потенціал перехресної резистентності.

#### *Застосування під час вагітності, лактації, несучості*

Лабораторні дослідження на щурах та кролях не виявили жодного тератогенного та фетотоксичного ефектів. Нешкідливість застосування ветеринарного лікарського засобу під час вагітності та лактації не встановлена.

Використання препарату у період вагітності чи лактації повинно базуватись на оцінці користі/ризиків відповідальним лікарем ветеринарної медицини в кожному конкретному випадку.

#### *Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії*

При застосуванні з іншими макролідами та лінкозамідами можливий розвиток перехресної резистентності.

#### *Період виведення (каренції)*

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 22 доби (велика рогата худоба), 13 діб (свині) та 16 діб (вівці) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Препарат не застосовувати тваринам, молоко яких призначено для вживання людиною.

Не застосовувати вагітним тваринам, молоко яких буде призначене для вживання людиною, за 2 місяці до очікуваних родів.

#### *Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу*

При потраплянні в очі тулатроміцин викликає подразнення, тому їх необхідно негайно промити проточною водою.

При контакті тулатроміцину зі шкірою може виникати підвищена чутливість, тому її необхідно негайно вимити водою з милом.

Після роботи з препаратом необхідно мити руки.

При випадковому введенні людині, негайно звернутися за консультацією до лікаря, надавши йому листівку-вкладку для ознайомлення.

#### **Форма випуску**

Скляні флакони типу I з флуорполімерним покриттям, закриті хлорбутиловими корками, під алюмінієву обкатку по 20, 50, 100 або 250 мл. Один флакон в індивідуальній картонній коробці.

#### **Зберігання**

Термін придатності – 3 роки.

Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 °С до 30 °С.

Після відбору першої дози препарат необхідно використати протягом 28 діб.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Власник реєстраційного посвідчення:**



13.04.2021

Зоетіс Інк.,  
10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054,  
США

**Виробник готового продукту:**

Фарева Амбоізе,  
Зон Індастріель, 29 роут дез Індастріес,  
37530 Поке-сур-Ціссе,  
Франція

Іноват Індустрія Фармачеутіка ЛТДА,  
Ав. Президенте Танкредо де Альмейда Невес,  
1555  
СЕР.: 07112-070  
Гуарулхос, Сан Пауло, Бразилія

Зоетіс Меньюфекчурінг енд Ресерч Спейн, С.Л.  
Ктра. де Кампродон, с/н Фінка Ла Ріба, Валь де  
Біанья, 17813 Жирона, Іспанія


Zoetis Inc.,  
10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey 07054,  
USA

Fareva Amboise,  
Zone Industrielle 29 route des Industries,  
37530 Poce-sur-Cisse,  
France

Inovat Industria Farmaceutica LTDA,  
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves,  
1555  
СЕР.: 07112-070  
Guarulhos, Sao Paulo, Brazil

Zoetis Manufacturing and Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodon, s/n Finca La Riba, Vall de  
Bianya, Gerona 17813,  
Spain

13.04.2021

<p><b>Зберігання:</b> Суше темне, недоступне для дітей місце при температурі 2 - 30 °С. Після відбору першої дози препарат необхідно використати протягом 28 днів при умові зберігання препарату у сухому темному місці при температурі 5 - 8 °С. <b>Термін придатності:</b> 3 роки. <b>Дозування</b> 2,5 мг (mg) тулатроміцину на 1 кг (kg) маси тіла (1 мл (ml) на 40 кг (kg)) підшкірно (велика рогата худоба) чи внутрішньом'язово (свині та овець) одноразово.</p>  <p>Для більш детальної інформації уважно читайте листівку-вкладку</p>	<p><b>Період каранції:</b> Велика рогата худоба (м'ясо та субпродукти) - 22 доби, Свині (м'ясо та субпродукти) - 13 днів, Вівці (м'ясо та субпродукти) - 16 днів після останнього застосування препарату. <b>Для застосування у ветеринарній медицині!</b> РПНР АА-02480-01-11 Власник РП: Зоетіс Інк, США Виробник: <input type="checkbox"/> Фарма Амбоізе, Франція <input type="checkbox"/> Іноват Індустрія Фармацевтика ЛТДА, Бразилія <input type="checkbox"/> Зоетіс Менюфактурінг енд Ресерч Спейн, СЛ, Іспанія</p>	 <p><b>100 мг/мл (mg/ml)</b> розчин для ін'єкцій для великої рогатої худоби, свиней та овець</p> <p><b>Склад:</b> Тулатроміцин 100 мг/мл (mg/ml) Допоміжні речовини: Монотіогліцерол</p> <p><b>100 мл (ml)</b></p> 	<p>Серія №: Примарний до: 40029217</p>
---	--	--	--

**Застосування**  
Велика рогата худоба, лікувальні тварини, зокрема на інфекційний ерсітосис екіметів асоційований з *Mycoplasma bovis* чутливий до тулатроміцину. Лікування та метафілактика респіраторних хвороб асоційована з *Mycoplasma hominivitis*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* та *Mycobacterium bovis*, нечутливі до тулатроміцину. Перед призначенням метафілактики препаратом Драквін® необхідно встановити визначення захворювання у стадії. Свиней лікування та метафілактика респіраторних хвороб асоційована з *Aeromonas hydrophila*, *Pasteurella multocida*, *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium avium* та *Bordetella bronchiseptica*, нечутливі до тулатроміцину.  
Вівці лікування ранніх стадій інфекційного подрипатиту (копитна гниль), асоційованого з вірусом та *Dichelobacter nodosus*, який викликає системного лікування.

**Дозування**  
Велика рогата худоба, підшкірно у дозі 2,5 мг (mg) тулатроміцину на 1 кг (kg) маси тіла (1 мл (ml) препарату на 40 кг (kg) маси тіла) одноразово. При лікуванні тварин масою більше 300 кг (kg) дозу дивити так, щоб в одне місце вводили не більше 7,5 мл (ml) препарату.  
Свині внутрішньом'язово у дозі 2,5 мг (mg) тулатроміцину на 1 кг (kg) маси тіла (1 мл (ml) препарату на 40 кг (kg) маси тіла) одноразово. При лікуванні тварин масою більше 80 кг (kg) дозу дивити так, щоб в одне місце вводили не більше 2 мл (ml) препарату.  
Вівці внутрішньом'язово у дозі 2,5 мг (mg) тулатроміцину на 1 кг (kg) маси тіла (1 мл (ml) препарату на 40 кг (kg) маси тіла) одноразово.

**Період каранції:**  
Велика рогата худоба (м'ясо та субпродукти) - 22 доби,  
Свині (м'ясо та субпродукти) - 13 днів,  
Вівці (м'ясо та субпродукти) - 16 днів після останнього застосування препарату.

**Зберігання**  
Суше, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 2° С до 30° С.  
Термін придатності - 3 роки.  
Після відбору першої дози препарат необхідно використати протягом 28 днів, за умови зберігання препарату у сухому, темному місці при температурі від 5° до 8°С.  
Для більш детальної інформації уважно читайте листівку-вкладку.  
Для застосування у ветеринарній медицині!  
РПНР АА-02480-01-11  
Власник РП: Зоетіс Інк,  
10 Смітлен Вей, Парамарібо,  
Нью Девро-07054, США  
 Виробник: Фарма Амбоізе, Зон Індустріал, 29 роут дель Індустріас, 37530 Понсе-суб-Уїссел, Франція  
 Виробник: Іноват Індустрія Фармацевтика ЛТДА, Ав. Президенте Танерло де Альмейда Невес, 1555, CEP: 07112-070, Гуарулуас, Сан Пауло, Бразилія  
 Виробник: Зоетіс Менюфактурінг енд Ресерч Спейн, СЛ, Корт де Камаросан, с/н Фінка Ла Ріб, Валь де Батія, 17813 Жерона, Іспанія

**Склад:**  
Тулатроміцин 100 мг/мл (mg/ml)

**100 мл (ml)**

**zoetis**

40029218

Серія №:  
Примарний до:

**zoetis**  
Security Label area  
12.7 x 12.7 mm  
0.35 x 0.37  
Margin: 3 mm